

第7回 医療用医薬品の安定確保策に 関する関係者会議

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み
～令和4年度の取組みについて～

2023年3月17日

日本ジェネリック製薬協会

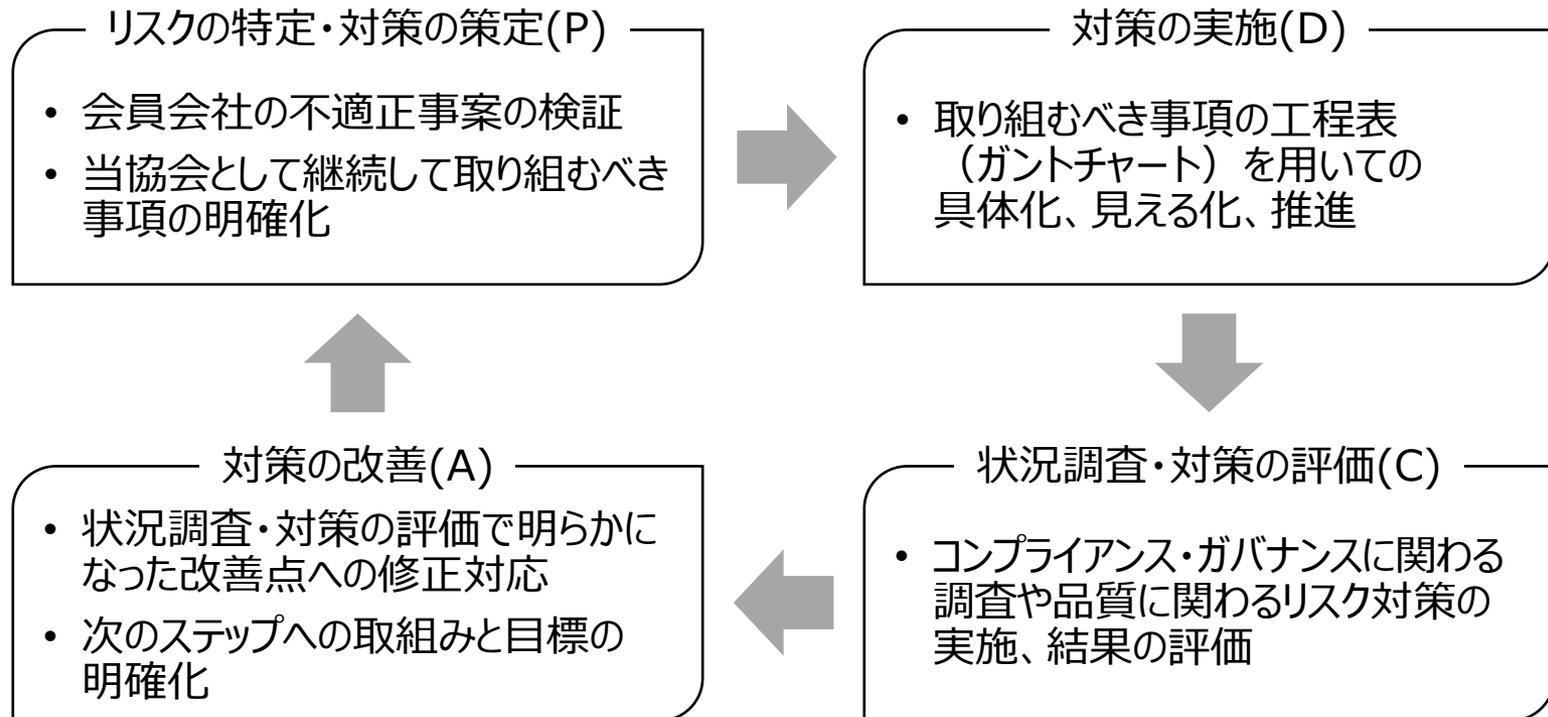
内容

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み方について	3
令和4年度の主な取組み	4
信頼回復に向けた主な取組み	
Ⅰ．コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化	5
Ⅱ．品質を最優先する体制の強化	7
Ⅲ．安定確保への取組み	14
Ⅳ．積極的な情報の提供と開示	17
Ⅴ．その他、協会活動の充実、国等との連携	20

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み方について

協会のリスクマネジメント体制

私たちは、品質問題やそれを端緒とする供給問題が連鎖的に起こるリスクを排除するため、協会のリスクマネジメント体制を強化し、関係するリスクを管理することで、必要な取組みを着実に実行しております。これによって、品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現いたします。



令和4年度の主な取組み

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

各社の内部通報制度・体制の充実支援
各社におけるコンプライアンス強化の徹底

II. 品質を最優先する体制の強化

製造販売承認書と製造実態の自主点検
外部機関による製造所の管理体制の確認

III. 安定確保への取組み

各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

IV. 積極的な情報の提供と開示

協会ホームページのさらなる充実

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

日本製薬団体連合会（日薬連）と連携しての供給不安解消への取組み
供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み

信頼回復に向けた主な取組み

I . コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施

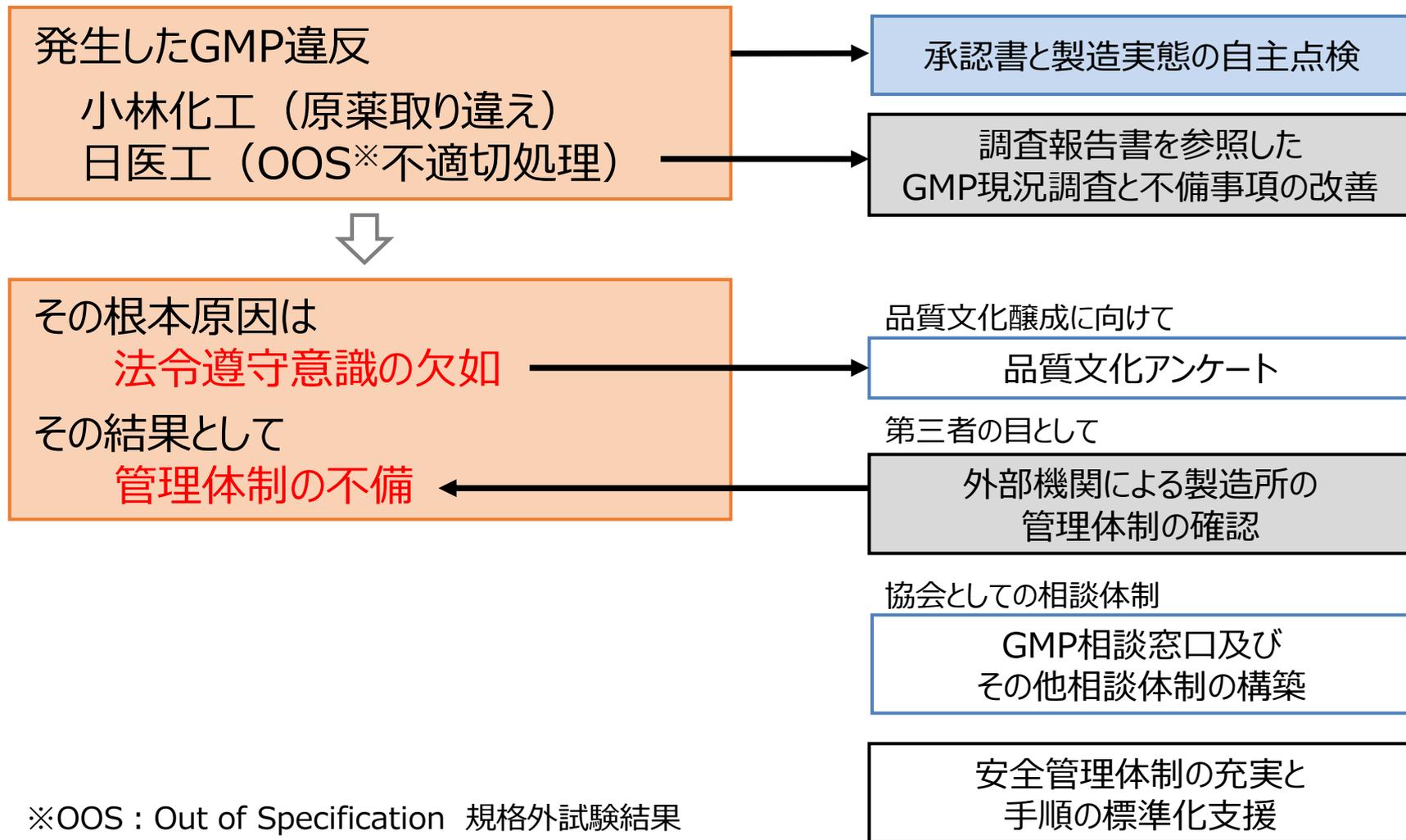
- 経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底
経営者自らが製造現場を訪問し製造実態の把握の徹底を令和3年度から継続実施
- 各社におけるコンプライアンス強化の徹底
コンプライアンス担当者研修会を年2回開催し、各社で実行している具体的な取組事例を共有し、各社におけるコンプライアンス強化（7月・2月開催）
- 各社の内部通報制度・体制の充実支援
6月1日に施行された改正公益通報者保護法への各社の対応状況をアンケート調査により確認し、対応が遅れている企業に対してサポート
- リスクマネジメント体制の強化
経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス講習会の開催（10月）

信頼回復に向けた主な取組み

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

品質を最優先する体制の強化（1）

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施



※OOS : Out of Specification 規格外試験結果

品質を最優先する体制の強化（2）

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

製造販売承認書と製造実態の整合性に関わる点検については、既に平成28年1月19日付通知（薬生審査発0119第1号）により各社実施したが、令和2年以降に表面化した不正事案を受け、また前回の点検から約5年が経過していることから、会員各社が自主的に再点検を実施しました。点検の方法・判断基準については、元国立医薬品食品衛生研究所の奥田先生に監修いただいた統一した方法・判断基準を各社が採用した。

令和4年3月24日に全会員会社の点検確認作業は終了したことを下記の通り確認した。

承認書自主点検 最終結果

令和4年3月24日

自主点検 最終報告 企業数	点検品目数	薬事対応が必 要と判断した 企業数	薬事対応が必要と 判断した品目数	当局相談等により薬事対応 が確定している品目数		今後当局相談を 実施する予定の 品目数
				一変申請	軽微変更届	
38	7,749	31	1,157	58	377	722

日本ジェネリック製薬協会

各社は承認書の相違・齟齬の部分については、適宜当局相談等を行い必要な薬事対応が行われている。

なお、製造販売承認書の「製造方法」欄に加えて、その他の項目についても製造実態との整合性に関する自主点検を予定している。

品質を最優先する体制の強化（3）

● 調査報告書*を参照したGMP現況調査で課題があると判断された件数および課題の改善状況（2022年9月末時点）

- 調査対象38社61製造所中、いずれかの設問に課題があると判断されたのは21社39製造所。課題があると判断された会社には改善の対応を依頼し、その後、改善状況の確認を継続。
- 令和4年9月末にて、課題のあった39製造所では、改善が行われ、すべての課題がクリアされた。

設問（大項目）	設問数	回答件数	課題と認識した件数 令和3年6月末	改善状況（残課題件数）				
				令和3年9月末	令和3年12月末	令和4年3月末	令和4年6月末	令和4年9月末
ア 手順（SOP）に関して	10	610	47	29	15	9	1	0
イ 試験記録管理の厳格化	3	183	13	7	4	2	0	0
ウ OOSの状況を適時に確認・追跡できるシステムの導入	3	183	17	5	2	2	0	0
エ GMP組織の見直し	2	122	7	0	0	0	0	0
オ GMP教育訓練の徹底	2	122	7	4	0	0	0	0
カ 品質管理部門・GMP推進部の権限強化	4	244	21	13	6	1	0	0
キ 安定性モニタリンググループの設置及び実施状況監査	4	244	30	17	4	2	0	0

回答件数 = 設問数 × 61製造所

なお、人員に関する設問においては、主体的に増員計画が記されている回答は完了とみなした。

* 日医工(株)のGMP上の問題に関する第三者調査報告書（TMI法律事務所報告書）

品質を最優先する体制の強化（4）

○外部機関による製造所の管理体制の確認の流れ

GE薬協 品質委員会

- 外部機関の選定
- 監査重点事項の決定
- 監査実施依頼（⇒ 製販(GQP)）

外部機関（NPO-QAセンター）

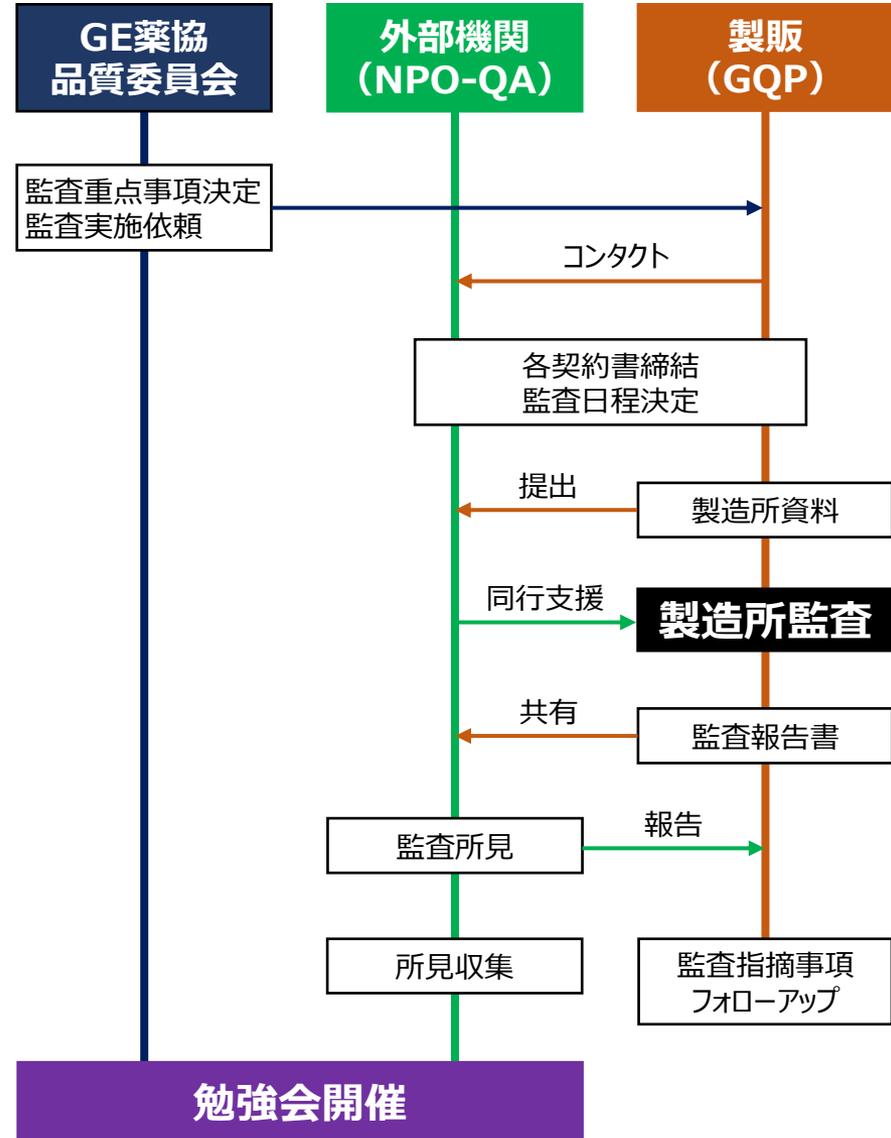
- 監査支援業務
- 監査所見の作成・報告（⇒ 製販(GQP)）
- 各社監査所見（良い点・悪い点）の収集
- 勉強会用資料作成

製造販売業者（GQP）

- GMP資料の事前提出（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査実施
- 監査報告書の作成・共有（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査指摘事項のフォローアップ（⇔ 製造所）

会員各社へのフォローアップ

- 勉強会の開催
（各社監査所見を共有し、協会全体の成長の場とする）



品質を最優先する体制の強化（5）

○品質文化醸成の取組み

昨年度は、協会会員会社の実態調査として、改正GMP省令、企業文化、安定供給について、製造販売業者及び製造業者それぞれの経営陣、管理職、非管理職を対象に個別にアンケート（信頼性確保確認アンケート）を実施した。

本年度は、品質文化の醸成を図ることを目的として、品質文化に特化したアンケート調査を実施した。

調査結果に基づく対応を検討中。

○協会のGMP相談体制の充実

昨年度は、品質委員会内にGMP相談窓口を設置し、技術的な受け皿として、GMPに関する質問、相談を受け付け、必要に応じて外部専門家の意見も取り入れた。

本年度は、より簡易的で少人数参加型のGMPに関する相談・意見交換の場を構築する予定。

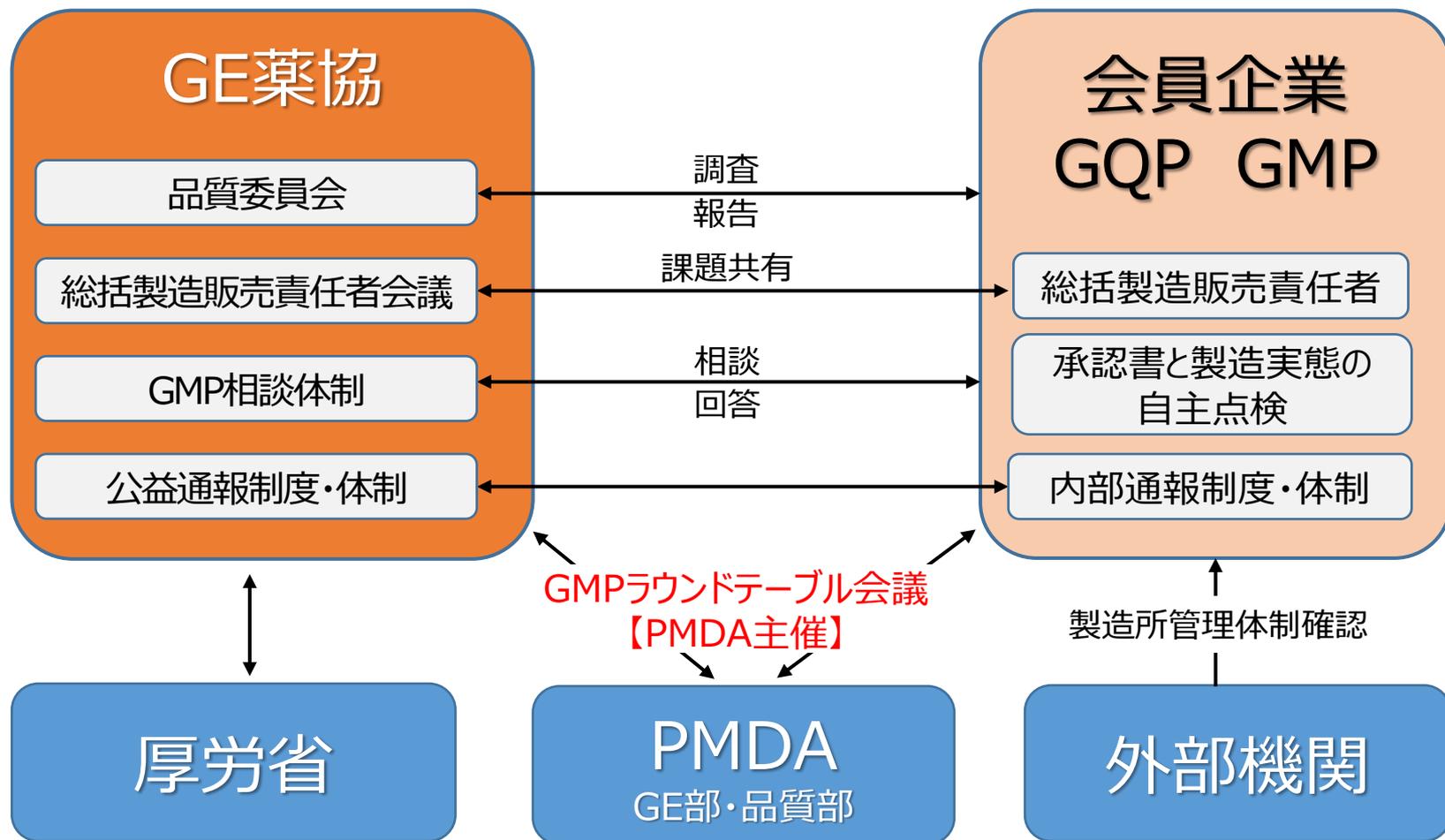
○安全管理体制の充実と手順の標準化支援

協会として会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査し、取扱い品目数をベースに各設問の回答を集計した。

GVP起因の不祥事が発生しないよう、当該調査における会員各社の状況を参考に、自社の組織、人員体制などを見直すことを注意喚起した。

品質を最優先する体制の強化（6）

製造管理・品質管理に関する関係者を交えた取組み



法令遵守・品質管理体制・製造管理体制・安全管理体制は基本

信頼回復に向けた主な取組み

Ⅲ. 安定確保への取組み

安定確保への取組み（1）

供給不安品目への対応として、各社は在庫の放出、増産対応、生産能力の増強
協会及び各社は供給不安品目の情報提供の充実と不安解消に向けた取組む

○各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

会員各社が製造販売を行う製品の供給状況について、成分・規格などからその供給状況が検索可能となる情報提供ページ「製品の供給について」を協会の医療関係者向けサイトに令和4年9月に新設した。

製造販売業者により直接供給情報が入力されるため、これらの情報はリアルタイムに更新される。また提供する供給に係る情報は日薬連がまとめた用語の定義に準拠している。

現在の供給情報は会員会社及び一部の情報提供に賛同された会員外会社に限定されているため、より多くの供給情報が提供できるよう、当協会の上部団体である日薬連と連携して、よりよいデータベース構築を検討中である。

安定確保への取組み（2）

● 「製品の供給状況について」画面

- フリーワード検索が可能
- 日薬連が発出した用語の定義に対応
- 製品毎に案内文書にリンク
- 検索結果をエクセルもしくはCSVで出力可能（全データの出力も可能）



Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

一般の方向け 医療関係者の方向け 報道関係者向け GE薬協について JGApedia JGAニュース お問い合わせ

EN



検索



会員登録

Show 100 rows Export xsl Export csv

Search: アトルバ

掲載日	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量の状況	製造販売業者の 対応状況	出荷支障又は 出荷停止の 解決見込み時期	案内文書
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「サワイ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	沢井	A.出荷量通常	①通常出荷		○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「サンド」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	サンド	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定 (他社の状況次第)	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「トーワ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	東和薬品	B.出荷量減少	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「Z E」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	全星	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「アメル」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	共和薬品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「日医工」	アトルバスタチンカルシウム	5mg 1錠	日医工	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「J G」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	日本ジェネリック	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「T S U」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	鶴原	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「Y D」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	陽進堂	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	

信頼回復に向けた主な取組み

IV. 積極的な情報の提供と開示

積極的な情報の提供と開示 (1)

協会及び会員各社として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続

○令和4年度に行った取組み

- (1) ステークホルダーに対する協会及び会員会社の取組み状況の積極的な説明（令和4年通年）
- (2) ステークホルダーへのきめ細かな情報提供と開示・会員各社への取組み促進（令和3年10月～）
- (3) **協会特設サイト**の利便性向上・情報の充実（令和4年7月15日～）
- (4) 国民の目線に立った積極的かつ判りやすい説明（令和4年9月5日～）

積極的な情報の提供と開示 (2)

●特設サイト「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」

特設サイトを設け、協会の取組みの概要や進捗状況等まとめて情報公開中です。

当協会WEBサイトTOPページ



ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みについて

- | | | | |
|-----------------|---|---------------------|---|
| 1. 協会会長からお詫びと決意 | ▼ | 6. 厚労省関係通知 | ▼ |
| 2. 信頼性回復に向けた取組み | ▼ | 7. 会員各社の自主点検状況について | ▼ |
| 3. 協会としての取組み | ▼ | 8. 会員各社の情報公開状況について | ▼ |
| 4. アンケート・調査等 | ▼ | 9. 会員各社の供給調整状況について | ▼ |
| 5. 会員会社への要請 | ▼ | 10. 会員各社の法令遵守宣言について | ▼ |

(令和4年7月15日新設)

信頼回復に向けた主な取組み

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

その他、協会活動の充実、国等との連携

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを着実に進めるため、協会としての活動の充実を図るとともに、国や業界上部団体と課題を共有しながら対策を講じる。

○日本製薬団体連合会（日薬連）と連携した供給不安解消への取組み

当協会としての取組みだけでなく、本年3月に上部団体である日薬連に設置された安定確保委員会の下部組織である「供給不安解消タスクフォース」に、当協会からもメンバー登録を行い活動を開始している。

主な活動としては、行政当局と相談のうえ、製造販売企業に対して、卸売販売業者への医薬品販売（供給）状況の報告要請である「医薬品の供給状況にかかる調査」を実施し、その結果を一覧で公表している。